



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336340/2014
EMA/H/C/002594

Povzetek EPAR za javnost

Imatinib Actavis

imatinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imatinib Actavis. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Imatinib Actavis naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Imatinib Actavis in za kaj se uporablja?

Imatinib Actavis je zdravilo proti raku, ki vsebuje imatinib. Uporablja se za zdravljenje naslednjih bolezni:

- kronične mieloidne levkemije (KML), tj. raka belih krvnih teles, pri katerem granulociti (vrsta belih krvnih teles) začnejo nenadzorovano rasti. Zdravilo Imatinib Actavis se uporablja pri bolnikih, pri katerih je bila ugotovljena prisotnost kromosoma Philadelphia (Ph+). To pomeni, da je pri njih prišlo do prerazporeditve nekaterih genov, s čimer je nastal poseben kromosom, imenovan kromosom Philadelphia. Uporablja se pri otrocih z na novo ugotovljeno kronično mieloidno levkemijo s kromosomom Philadelphia, pri katerih presaditve kostnega mozga ni možno izvesti. Uporablja se tudi pri otrocih v kronični fazi bolezni, če se ta ne odziva na zdravljenje z interferonom alfa (drugim zdravilom proti raku), ter v napredovalih fazah bolezni („pospešeni fazi“ in „blastni krizi“). Zdravilo Imatinib Actavis se prav tako uporablja pri odraslih s kronično mieloidno levkemijo s kromosomom Philadelphia v blastni krizi.
- akutne limfoblastne levkemije (ALL) s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+), tj. vrste raka, pri kateri se limfociti (druga vrsta belih krvničk) množijo prehitro. Zdravilo Imatinib Actavis se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku pri odraslih, pri katerih je bila na novo ugotovljena akutna limfoblastna levkemija s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+ ALL). Uporablja se tudi kot samostojno zdravilo za zdravljenje odraslih s Ph+ ALL, ki se je po predhodnem zdravljenju ponovila, ali če ni odziva na druga zdravila.



- mielodisplastične ali mieloproliferativne bolezni (MD/MPD), tj. skupine bolezni, pri katerih telo proizvaja veliko število nenormalnih krvnih celic. Zdravilo Imatinib Actavis se uporablja za zdravljenje odraslih z MD/MPD, ki imajo prerazporejen gen za receptor za rastni faktor iz trombocitov (PDGFR).
- napredovalega hipereozinofilnega sindroma (HES) ali kronične eozinofilne levkemije (KEL), tj. bolezni, pri katerih eozinofilci (druga vrsta belih krvničk) začnejo nenadzorovano rasti. Zdravilo Imatinib Actavis se uporablja za zdravljenje odraslih s HES ali KEL, ki imajo specifično prerazporeditev dveh genov, imenovanih FIP1L1 in PDGFR α ;
- protuberantnega dermatofibrosarkoma (DFSP), tj. vrste raka (sarkoma), pri katerem se celice v tkivu pod kožo nenadzorovano delijo. Zdravilo Imatinib Actavis se uporablja za zdravljenje odraslih z DFSP, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti, in odraslih, ki niso primerni za operacijo, če se je rak po zdravljenju ponovil ali razširil v druge dele telesa.

Imatinib Actavis je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Glivec. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Imatinib Actavis uporablja?

Zdravilo Imatinib Actavis je na voljo v obliki kapsul (50, 100 in 400 mg) in tablet (100 in 400 mg). Izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s krvnim rakom. Zdravilo Imatinib Actavis se zaužije peroralno z obrokom hrane in velikim kozarcem vode, da se tako zmanjša tveganje za draženje želodca in črevesja. Odmerek je odvisen od starosti in stanja bolnika ter odziva na zdravljenje, v nobenem primeru pa ne sme preseči 800 mg na dan. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Imatinib Actavis deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Imatinib Actavis, imatinib, je zaviralec protein-tirozin-kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, imenovane tirozin kinaze. Ti encimi se nahajajo na nekaterih receptorjih na površini rakavih celic, med drugim tudi na receptorjih, ki pospešujejo nenadzorovano deljenje celic. Z zaviranjem teh receptorjev zdravilo Imatinib Actavis prispeva k nadzoru delitve celic.

Kako je bilo zdravilo Imatinib Actavis raziskano?

Ker je zdravilo Imatinib Actavis generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Glivec. Zdravilo sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Imatinib Actavis?

Ker je zdravilo Imatinib Actavis generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Imatinib Actavis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Imatinib Actavis primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Glivec ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Glivec, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Imatinib Actavis odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imatinib Actavis?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Imatinib Actavis je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Imatinib Actavis in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Imatinib Actavis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Imatinib Actavis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. aprila 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imatinib Actavis je na voljo na spletni strani agencije: : ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Imatinib Actavis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2014.